



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 01 MAR 2004

WIPO

PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND.

N. M02002A000349 DEL 6.12.2002



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

09 FEB. 2002

Roma, il

IL DIRIGENTE

Sig.ra E. MARINELLI

BEST AVAILABLE COPY

00349

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA _____ REG. A

NUMERO BREVETTO _____

PROSPETTO A

DATA DI DEPOSITO 6 DIC. 2002

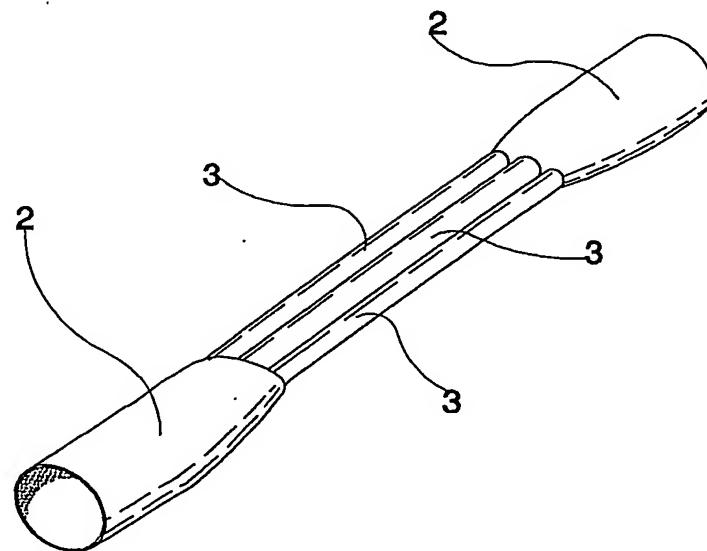
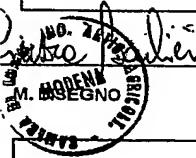
DATA DI RILASCIO 11/11/2002

D. TITOLO

PROTESI PER GRANDI VASI SANGUIGNI

L. RIASSUNTO

Protesi per grandi vasi sanguigni che comprende un condotto principale (2) almeno un tratto del quale è suddiviso in una pluralità di condotti derivati (3) posti in parallelo. [Fig. 1]



Ing. Alberto Gianelli
(Alba Prof. N. 229 BM)

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo: **PROTESI PER GRANDI VASI SANGUIGNI.**

5 A nome: **G.A.M.A.-H.S. S.r.l.** di nazionalità italiana, con sede a BOLOGNA (BO), Via Aposazza, 2.

Inventore designato: COPPI Gioacchino.

I Mandatari: Ingg. Alberto GIANELLI (Albo prot. N° 229 BM) e Luciano NERI (Albo prot. N° 326 BM), domiciliati presso 10 BUGNION S.p.A. in Via Emilia Est n. 25, 41100 MODENA.

Depositata il6.DIC.2002.....al N°.....M.0.2.0.0.2.A.0.0 0 3 4 9

* * * * *

Oggetto della presente invenzione è una protesi per grandi vasi sanguigni.

15 Particolarmente, ma non esclusivamente, la protesi in oggetto è rivolta la trattamento degli aneurismi toracò-addominali.

L'aneurisma toraco-addominale è sostanzialmente un cedimento progressivo, ad evoluzione fatale in rottura, delle pareti dell'aorta toracica ed addominale. Non esistendo alcuna 20 possibile terapia medica, tale patologia può essere contrastata solo mediante intervento chirurgico la cui tecnica prevede una ampia toraco-freno-laparotomia ed una sostituzione del tratto dilatato con una protesi tubolare retta. A tale protesi vengono opportunamente allacciati i vasi viscerali ed, eventualmente, le 25 arterie intercostali.



L'intervento chirurgico avviene essenzialmente secondo due tecniche principali, opportunamente usate anche in combinazione.

La prima tecnica, detta anche metodo di De Bakey, prevede il clampaggio (emostasi) del tratto di aorta a valle dell'aneurisma, una prima sezione dell'aorta stessa e l'anastomosi (sutura) della protesi a tale prima sezione, ed il clampaggio del tratto di aorta a monte dell'aneurisma con sezione dell'aorta e anastomosi della protesi a tale seconda sezione. Alla protesi vengono quindi anastomizzati i rami viscerali con o senza interposizione di adeguati segmenti protesici. Tale tecnica espone il paziente ad interventi abbastanza lunghi ed emorragici, garantendo comunque il mantenimento di una discreta circolazione sanguigna a valle dell'aneurisma.

La seconda tecnica, detta anche metodo di Craawford, è basata sulla velocità di esecuzione dell'intervento. Essa prevede il clampaggio dell'aorta a monte ed a valle dell'aneurisma. L'aorta viene sezionata a monte ed a valle dell'aneurisma, si praticano emostasi di eventuali arterie collegate al tratto di aorta sezionato, e si applica la protesi con rapida sutura alle due sezioni o colletti dell'aneurisma. Alla protesi vengono quindi allacciate le arterie viscerali ed intercostali collegate al tratto di aorta sezionato, preferibilmente senza interposizione di segmenti protesici per non allungare eccessivamente i tempi di intervento. Come detto in precedenza la tecnica prevede in effetti che durante



l'intervento la circolazione a valle del torace sia sostanzialmente ferma. Se possibile per l'anastomosi delle arterie viscerali ed intercostali vengono utilizzate pastiglie di parete aortica, ovvero le aree di parete aortica alle quali erano originariamente collegate tali arterie.

Sebbene i risultati ottenuti con tali tecniche siano soddisfacenti e portino in buona parte dei casi a considerare il paziente definitivamente guarito, restano comunque rischi non trascurabili legati all'importanza dell'intervento chirurgico in sé. Il tasso di mortalità immediato, così come un'insufficienza renale e respiratoria post-intervento, possono raggiungere anche il 20% di probabilità. Un rischio corrispondente a circa il 20% può essere parimenti assegnato alla grave complicanza che spesso spinge il paziente a recedere dall'affrontare l'intervento, ovvero la paraplegia.

La paraplegia, così come le altre complicanze, è dovuta essenzialmente al blocco della circolazione arteriosa alle parti inferiori del corpo. Tale blocco, che può essere più o meno prolungato a seconda della difficoltà di esecuzione dell'intervento, può evidentemente portare ad ischemia midollare e quindi alla paralisi degli arti inferiori.

Per limitare il rischio di paraplegia si ricorre attualmente a bypass temporanei dell'aorta con condotti di circolazione extracorporea che prelevano il sangue a monte dell'aneurisma e lo inviano alle arterie lombari ed ipogastriche. L'afflusso di





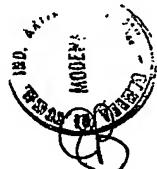
sangue a tali arterie garantisce una sufficiente vascolarizzazione del midollo e degli organi addominali diminuendo decisamente i rischi di ischemia. D'altro canto bisogna considerare che la circolazione extracorporea rende necessario un forte uso di farmaci anticoagulanti, soprattutto se assistita tramite una pompa come si richiede in alcuni casi, e richiede comunque lunghi tempi di intervento.

Scopo della presente invenzione è quello di offrire una protesi per grandi vasi sanguigni che consenta di limitare i tempi di intervento nel trattamento dell'aneurisma toraco-addominale e di limitare la durata dell'emostasi praticata sull'aorta.

Altro scopo della presente invenzione è quello di mantenere la circolazione sanguigna a valle dell'aneurisma durante le operazioni di anastomosi dei vari vasi sanguigni diramati dal tratto aneurismatico.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di protesi per grandi vasi sanguigni fatta qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, dati a titolo esemplificativo e non limitativo, in cui:

- 20 – la figura 1 mostra una vista prospettica di una protesi secondo la presente invenzione;
- la figura 2 mostra un primo esempio di utilizzo della protesi di figura 1;
- la figura 3 mostra un secondo esempio di utilizzo della protesi di figura 1;



- la figura 4 mostra un terzo esempio di utilizzo della protesi di figura 1;
- la figura 5 mostra un quarto esempio di utilizzo della protesi di figura 1.

5 Con riferimento alle menzionate figure, con il numero 1 si è complessivamente indicata una protesi secondo la presente invenzione. Essa comprende un condotto principale 2 almeno un tratto del quale è suddiviso in una pluralità di condotti derivati 3 posti in parallelo.

10 I detti condotti derivati 3 presentano singolarmente calibro interno minore del calibro interno del condotto principale e la loro sezione complessiva conduce all'incirca la stessa portata della sezione del condotto principale. Il flusso di sangue entrante nel condotto principale viene quindi suddiviso tra i condotti derivati 3.

15 I condotti derivati 3 sono inoltre indipendenti l'uno dall'altro. Essi presentano pareti laterali distinte in modo da poter essere manipolati ed utilizzati separatamente. Detti condotti derivati sono presenti, ad esempio, in un numero di tre unità, ed uno di essi può presentare un calibro maggiore di quello dei restanti due.

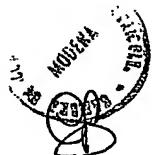
20 Il condotto principale 2 ed i condotti derivati 3 sono realizzati in materiale biocompatibile che presenta scarsa deformabilità elastica in direzione trasversale e considerevole deformabilità elastica in direzione longitudinale.

25 L'applicazione della protesi secondo la presente invenzione



può avvenire nelle seguenti fasi.

Dopo aver valutato approssimativamente la lunghezza di protesi necessaria si procede al clampaggio distale ed all'esecuzione dell'anastomosi distale 10a all'aorta 10.
5 Successivamente si pratica il clampaggio prossimale e l'apertura dell'aneurisma con clampaggio dei vasi diramati dal tratto aneurismatico, quindi si esegue l'anastomosi prossimale 10b. Una volta eseguite le due anastomosi è possibile rimuovere i clampaggi e ristabilire la circolazione sanguigna addominale e midollare. In questa condizione è possibile eseguire in tutta calma le anastomosi dei vasi 12 derivati dal tratto aneurismatico alla protesi, poiché la circolazione è mantenuta attraverso gli altri condotti. Come visibile in figura 2, i detti vasi derivati possono essere anastomizzati mediante pastiglie 11 ad esempio al condotto derivato di maggior calibro. Se non è possibile praticare anastomosi a pastiglia si possono utilizzare i condotti di minor calibro per anastomosi termino-terminali (cioè "di testa") tra la protesi ed i vasi 12 derivati dal tratto aneurismatico, mentre la circolazione viene mantenuta attraverso il condotto derivato di maggior calibro (figure 3, 4, 5). Alternativamente un condotto derivato potrebbe essere utilizzato per realizzare by-pass temporanei alla protesi stessa. In sostanza l'applicazione della protesi secondo la presente invenzione garantisce una ampia libertà di azione per praticare le anastomosi necessarie, siano esse previste oppure definite durante l'intervento stesso.
20
25



La durata dell'emostasi è quindi limitata al tempo impiegato per praticare le anastomosi prossimale e distale della protesi all'aorta, risultando di conseguenza decisamente ridotti i pericoli di ischemia midollare o addominale.



RIVENDICAZIONI

1) Protesi per grandi vasi sanguigni **caratterizzata dal fatto** che comprende un condotto principale (2) almeno un tratto del quale è suddiviso in una pluralità di condotti derivati (3) posti in parallelo.

5) Protesi secondo la rivendicazione 1 **caratterizzata dal fatto** che i detti condotti derivati (3) hanno singolarmente calibro interno minore del calibro interno del condotto principale (2).

10) Protesi secondo la rivendicazione 2 **caratterizzata dal fatto** che la sezione complessiva dei condotti derivati (3) conduce all'incirca la stessa portata della sezione del condotto principale (2).

15) Protesi secondo la rivendicazione 3 **caratterizzata dal fatto** che i condotti derivati (3) sono indipendenti l'uno dall'altro.

20) Protesi secondo la rivendicazione 5 **caratterizzata dal fatto** che uno dei condotti derivati (3) presenta un calibro maggiore di quello dei restanti due.

25) Protesi secondo la rivendicazione 6 **caratterizzata dal fatto** che il condotto principale (2) ed i condotti derivati (3) sono realizzati in materiale biocompatibile che presenta scarsa deformabilità elastica in direzione trasversale e considerevole deformabilità elastica in direzione longitudinale.

P. procura firma uno dei mandatari

Ing. Alberto Gianelli
Albo Prot. N° 229 BM

MO2002A000349

Fig. 1

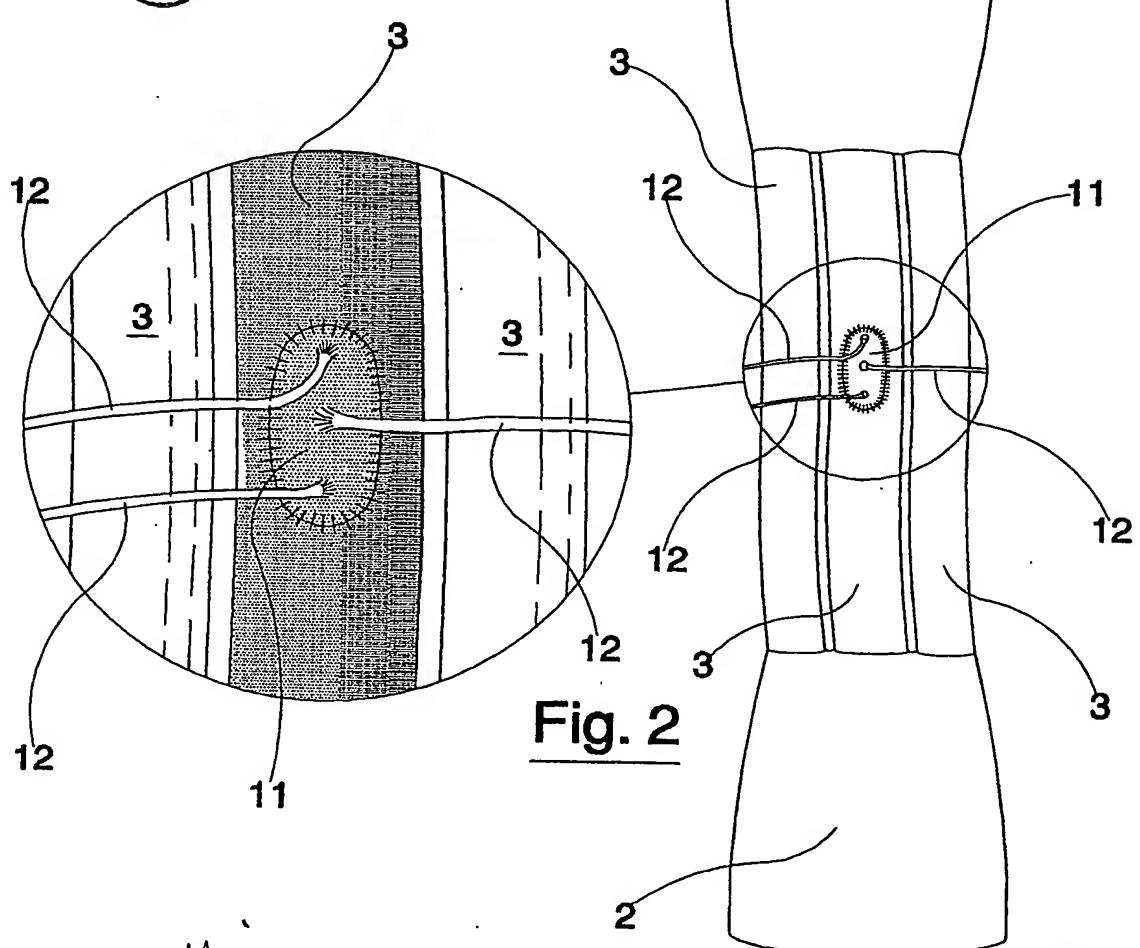
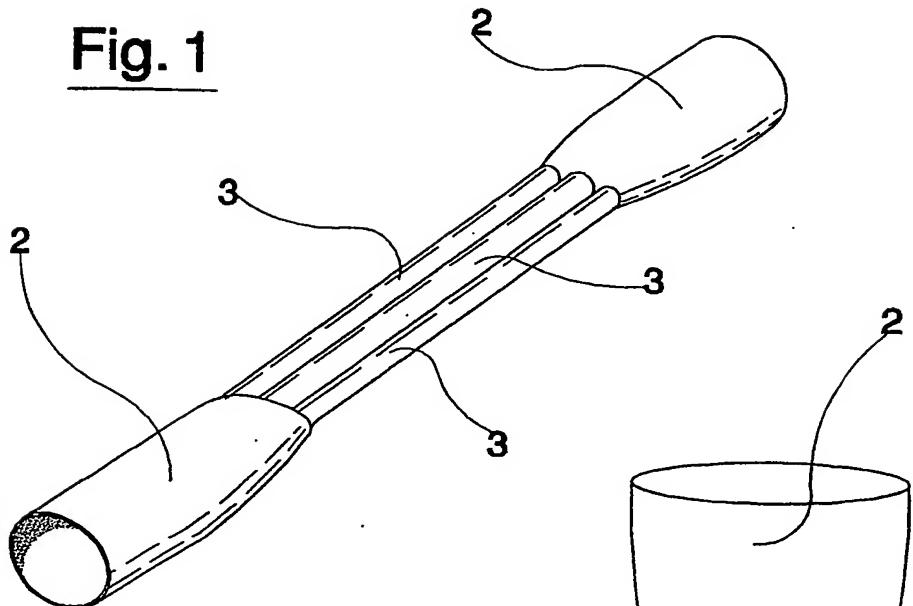


Fig. 2

Ing. Alberto Gianelli
(Albo Prot. N. 229 BM)

2002
Gianelli
Alberto

M02002A000349

Fig. 5

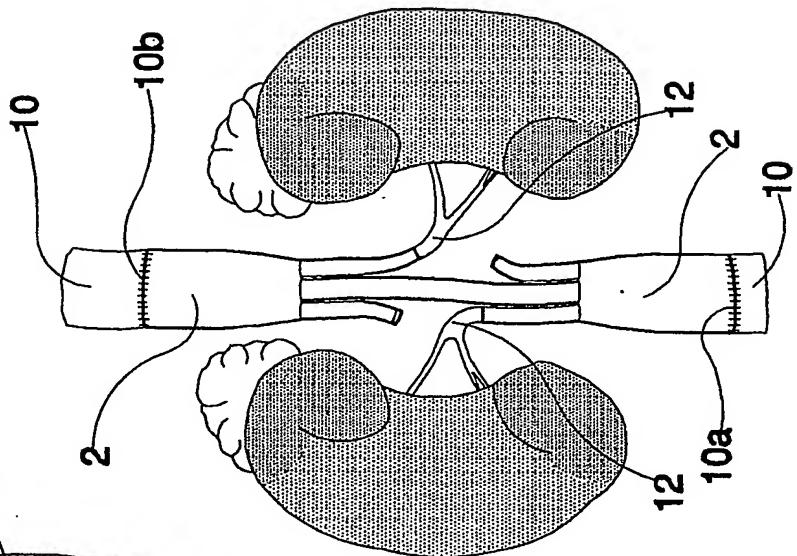


Fig. 4.

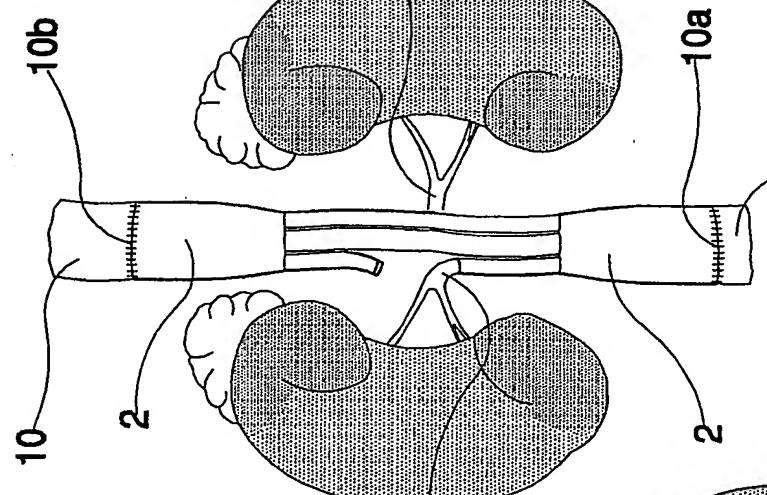
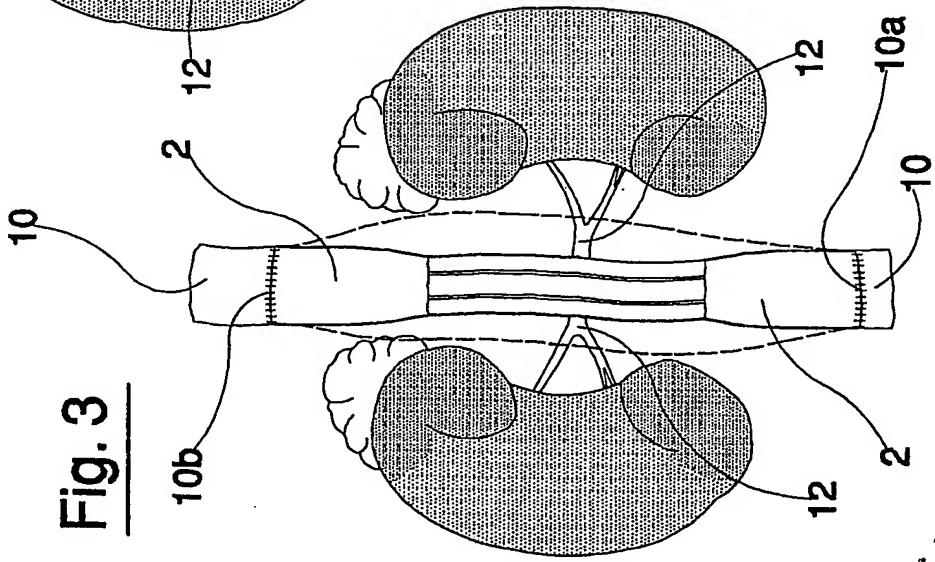


Fig. 3

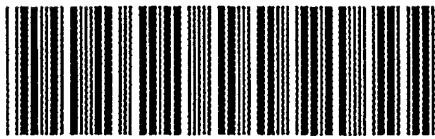


Int. Alberto Gianelli
Prof. N. 229 BM

1964
MOSCOW
EXHIBITION
of
SOVIET
ART

PCT Application

IT0300767



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.